

Kiểm soát:
Kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra các vật liệu cách nhiệt, sạch sẽ và hoàn chỉnh của thiết bị trước khi tiến hành tiệt trùng.

Bảo dưỡng:
Không

Đóng gói:

- Đóng gói thiết bị làm sạch và tiệt trùng trong bao bì vô trùng dùng một lần (gói đơn hoặc gói đôi) hoặc các thiết bị trong thùng container tiệt trùng thích hợp tương ứng với yêu cầu sau:
• DIN EN ISO/AAMI ISO 11607
• phù hợp với tiệt trùng bằng hơi nước (tính thẩm hơi nước đây đủ chịu nhiệt độ tối thiểu lên đến 141 °C)
• có dây đùi dung cụ bảo hộ thiết bị và bao bì đóng gói thiết bị tiệt trùng để tránh hư hại về máy.
• Bảo dưỡng thường xuyên theo nhà sản xuất của các container tiệt trùng

Tiết trùng:

Chỉ tiệt trùng các sản phẩm được làm sạch và khử khuẩn.

- Tiết trùng bằng hơi nước, máy tiệt trùng phù hợp với EN 13060 và EN 285 và theo tiêu chuẩn EN ISO 17665

Các bước tiến hành	Thông số
Quy trình	Chân không phản đoạn (rút động năng)
Nhiệt độ tiệt trùng	132 °C (tối đa 138 °C không bao gồm dung sai phu hợp với tiêu chuẩn EN ISO 17665)
Thời gian tiệt trùng (Giữ thời gian ở nhiệt độ tiệt trùng)	tối thiểu 3 phút
Thời gian làm khô	30 phút

Bảng chứng về sự phù hợp cơ bản của các thiết bị tiệt trùng bằng hơi nước có hiệu quả được cung cấp cho một sản phẩm tối thiểu bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập bằng cách sử dụng các thiết bị tiệt trùng, báo cáo thử nghiệm 111739-10 ngày 07.06.2011. Ở đây xem xét đến nhiệt độ điển hình trong bệnh viện và phòng khám cũng như các quy trình được mô tả ở trên.

- ⚠ Không tiệt trùng trong STERRAD®!
⚠ Không tiệt trùng trong không khí nóng!

- ⚠ Tiêu hủy thiết bị bằng cách tiếp xúc tiềm nồng với Prion (CJD-nug cơ lây nhiễm) và không tái sử dụng.

Kháng vật liệu:

Hãy chắc chắn rằng các chất được liệt kê bên dưới hoặc không làm sạch một phần của thiết bị khử trùng là:

- Axit hữu cơ, axit khoáng, oxy hóa axit (pH tối thiểu cho phép độ 5.5)
- Rượu mạnh (pH tối đa cho phép 12)
- Dung môi hữu cơ (ví dụ. acetone, ether, cồn, xăng dầu)
- Oxy hóa (ví dụ. peroxit)
- Halogen (ví dụ. clo, iốt, brom)
- Hương liệu, hydrocarbon halogen hóa

Không sử dụng chổi kim loại, len thép, vải bao mòn hoặc chất tẩy rửa ăn mòn khác để làm sạch dụng cụ, hay khử trùng và container!

Tạm dừng sử dụng dụng cụ, khay khử trùng và thùng chứa với nhiệt độ trên 141 °C!

Lưu trữ / Vận chuyển:

Lưu trữ ở điều kiện khô thoáng. Bảo vệ để tránh ánh mặt trời trực tiếp. Đựng trong thùng chứa / bao bì và vận chuyển.

Chỉ gửi trả lại sản phẩm được tinh lọc và khử trùng trong bao bì tiệt trùng.

Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik.

Có thể thay đổi. Phiên bản mới nhất có sẵn tại www.sutter-med.de.

STERRAD® is a trademark of Johnson & Johnson, Inc.

Melayu



Produk / Pengguna / Pelupusan:

Kelengkapan pembedahan elektro hanya dibenarkan untuk kegunaan dan pelupusan oleh pegawai perubatan yang terlatih! Pernyataan ini tidak mengantikkan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain.

- ⚠ Tidak steril. Cuci dan steril sebelum penggunaan kali pertama dan penggunaan seterusnya.

Tujuan Penggunaan:
Tub sedutan monopolar adalah untuk menyedut wap dan cecair serta melaksanakan koagulasi lisu lembut semasa tatacara pembedahan.

Jangka hayat operasi:
Apabila digunakan dengan betul, ia seharusnya boleh digunakan semula sekurang-kurangnya sebanyak 20 pusingan.

Selbelum penggunaan:
⚠ Periksa produk dari segi kebersihan, keutuhan penebat dan fungsi mekanikal setiap kali sebelum penggunaan. Kami mengesyorkan pemeriksaan penebat dijalankan menggunakan set ujian yang sesuai.

⚠ Hanya gunakan produk yang sempurna dan disteril!

Kelunturan warna pada hujung alatan yang tidak melekat adalah satu perkara biasa dan tidak berbahaya.

Jangan gunakan jika anda mengenal pasti berlaku kerosakan pengasingan elektrik, hakisan dapat dilihat atau produk menunjukkan takuk, leruk, serpihan atau pecah. Lupuskan produk sedemikian dengan betul.

⚠ Gunakan alatan daripada Sutter dengan penyambung kabel yang sesuai! (Iihat TAB1.A-C).

Hanya sambungkan forsep dan kabel kepada unit pembedahan elektro yang telah dimati atau yang berada dalam mod sedia.

Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan kebakaran atau renjata elektrik!

⚠ Alatan monopolar tidak akan berfungsi tanpa elektrod neutral! Berhati-hati ketika memperbaikkan kedudukan elektrod neutral.

⚠ Pernyataan ini tidak mengantikkan pembacaan arahan penggunaan bagi pembedahan elektro dan kelengkapan yang lain. Baca semua amaran dan panduan keselamatan dengan teliti dan patuh arahan daripada pengilang unit pembedahan Elektro.

Semasa penggunaan:

Sentiasa menggunakan kuasa tetapan yang paling rendah bagi mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki. Hanya lakukan pengendalian unit dalam mod KOAGULASI dengan kuasa maksimum 40 watt. Aktifkan impuls dengan cepat. Elakkan daripada membuat pengaktifan > 15 saat.

Jangan gunakan mod semburan / fulguration.

Elakkan daripada rich apil!

⚠ Picagari boleh menjadi panas selepas digunakan dan mengakibatkan kebakaran!

⚠ Jangan sesekali meletakkan alatan di atas pesakit atau di kawasan sekirar!

⚠ Pastikan kabel tidak bersentuhan dengan pesakit dan arus elektrik lain.

⚠ Pindahkan penebat alatan daripada pesakit dan simpan penebat alatan yang tidak digunakan.

⚠ Jangan gunakan bahan yang mudah meletup!

⚠ Jangan gunakan cecair pembasin yang mengalirkan haba secara serentak dengan alatan yang diblas!

⚠ Voltan maksimum yang dibenarkan adalah 3000 Vp.

Penggunaan semula:

Maklumat am:

Sila ambil perhatian tentang garis panduan asas dan garis panduan kebangsaan!

Asingkan alatan daripada kabel!

Jangan biarkan sisu dan darah menjadi kering!
Bersihkan sisu dan darah dengan kain lembut atau berus!
⚠ Jangan gunakan alat pembersih yang kasar / meleaskan!
⚠ Jangan masukan hidrogen peroksida (H_2O_2)!

Pencucian secara manual dan pembasmian kuman:

⚠ Jangan cuci alatan secara manual – sentiasa kitar semula secara mekanikal!

Menurut pengesongan DGSV (Persatuan Pembekal Steril Jerman) tub sedutan monopolar dikelaskan dalam kategori risiko B*. Produk-produk ini memerlukan cuci menggunakan mesin.

*Pengelasan ini berlaku menurut carta air bagi DGSV untuk pengelasan produk perubatan pada tahun 2013, berdasarkan pengesongan KRINKO/BfArM Lembaran Majlis Kesihatan 2012; 55:1244-1310

Pencucian secara manual:

Elakkan tisu dan darah menjadi kering bagi memudahkan proses pencucian selepas menggunakan nya.

Bersihkan alatan daripada kekotoran kasar dengan segera selepas digunakan (dalam tempoh maksimum 1 jam). Gunakan air yang mengalir atau larutan pembasmian kuman. Bahan pembasmian kuman mestilah bebas daripada aldehyd (untuk mengelakkan partikel darah melekat pada alatan) dan terbukti berkesan (contohnya, mempunyai sijil VAH/DGHM atau disahkan selamat oleh CE) serta sesuai untuk membasmikan kuman pada alatan (Lihat "Keutuhan Bahan").

Sentiasa gunakan berus yang lembut atau kain yang lembut untuk kotoran biasa. Jangan sesekali menggunakan berus logam, sabut keluli, kain penelus dan bahan pencuci lain yang meleaskan.

Bilas penyambung Luer-Lock dan tuub sedutan yang sedia ada sebanyak lima kali dengan picagari pakai buang (kira-kira 20 ml isi padu), serta tutup penghenti sedutan dengan jari. Bersihkan saluran di bawah yang mengalir menggunakan berus pencuci yang sesuai (lihat TAB1:D-H) dan pastikan lubang bebas daripada sebarang kekotoran. Hujung berus pencuci perlu dikeluarkan pada hujung saluran sedutan. Sekali lagi, bilas penyambung Luer-Lock yang sedia ada dan tuub sedutan sebanyak lima kali dengan picagari pakai buang (kira-kira 20 ml isi padu), serta tutup penghenti sedutan dengan jari.

Pencucian dan pembasmian kuman secara mekanikal:

Ketika memilih alatan pencuci dan pembasmian kuman (pembasmian kuman secara termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland). Laporan Ujian No. 121627-10 berkauatkuasa dari 25.04.2012.

- Program yang digunakan untuk alatan adalah sesuai dan mengandungi kitaran cucian yang cukup.
- Hanya gunakan air yang disteril atau rendah kuman (maksimum 10 bakteria/ml) dan rendah endotoxin (maksimum 0.25 mikrotoksin/ml) contohnya air yang ditapis.
- Udara yang digunakan untuk pengeringan ditapis dan
- Pembasmian kuman diselenggarakan dan diperiksa dengan kerap.

Apabila memilih sistem pencuci, pastikan:

- ia sesuai untuk mencuci alatan yang diperlukan daripada besi dan plastik
- pembasmian kuman tersebut terbukti berkesan (contohnya sijil VAH/DGHM atau disahkan selamat oleh FDA atau CE) serta sesuai digunakan bersama alatan (lihat "Keutuhan Bahan").
- bahan kimia sesuai digunakan bersama alatan (lihat "Keutuhan Bahan").

Sila patuh arahan yang dinyatakan oleh pengilang sistem cucian tentang larutan cucian dan pembasmian kuman, tempoh pendedahan dalam suhu dan sebagainya.

Tatacara:

- Letakkan alatan dalam pembasmian kuman. Berhati-hati agar tidak menyentuh alatan. Sambungkan tuub sedutan menggunakan penyambung kunci Luer-Lock kepada penyambung bilasan pembasmian kuman. Pastikan ruang hujung terbuka sebelum mencuci. Jika perlu gunakan berus dawai / pencuci (lihat TAB1:D-H).
- Program bermula. Sila ambil perhatian tentang parameter yang disahkan dan dilaksanakan bagi kitaran cucian / pembasmian kuman.
- Pisahkan alatan daripada penyambung selepas program berakhir dan keluarkan daripada pembasmian kuman.
- Periksa alatan dengan pantas selepas ditarik keluar dan jika perlu bungkus alatan selepas kering dan letakkan di kawasan yang bersih (lihat juga "Pengawasan")

Langkah-langkah program	Parameter
Bilasan awal	10±2 °C, 1 minit
Cucian dengan 0.5 % (5 ml/Liter) deconex® 28 ALKA ONE-x	70±2 °C, 5 minit
Bilasan akhir	10±2 °C, 1 minit
Pembasmian kuman secara termal	90±2 °C, 5 minit

Pengesahsahian kesesuaian asas bagi alatan untuk pencucian dan pembasmian kuman secara automatik yang efektif telah dijalankan oleh makmal ujian bebas menggunakan pembasmian kuman G 7836 CD (pembasmian kuman secara termal, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) dan bahan pencuci deconex® 28 ALKA ONE-x (Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland). Laporan Ujian No. 121627-10 berkauatkuasa dari 25.04.2012.

Kawalan:

Lakukan pemeriksaan visual dan pastikan penebat dan alatan berada dalam keadaan bersih serta berfungsi dengan baik sebelum melakukan pensterilan.

Penyelenggaraan:

Tiada

Pembungkusan:

Alatan yang telah dicuci dan dibasi kuman perlu diletakkan ke dalam bungkus pakai buang yang disterilkan (pek tunggal atau pek berganda) atau dicuci dalam bekas yang disteril yang memenuhi syarat-syarat berikut:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607
- Sesuai untuk pensterilan wap (ketahanan suhu min. 141 °C dengan kadar kebolehlelapan yang cukup)
- Perindungan mencukupi bagi alatan dan bungkus yang disteril untuk mengelak daripada kerrosan mekanikal.
- Penyelenggaraan teratur bagi bekas pensterilan dengan mematuhi pengesongan pengilang.

Pensterilan:

Sterilkan produk yang telah dicuci dan bebas kuman sahaja.

- Pensterilan wap disahkan melalui Pensteril Wap EN 13060 atau EN 285 yang disahkan selamat ISO 17665.

Langkah-langkah program	Parameter
Tatacara	Vakum terpecah (pengosongan dinamik)
Suhu pensterilan	132 °C (maksimum 138 °C menurut toleransi EN ISO 17665)
Masa pensterilan (tempoh dalam suhu pensterilan)	minimum 3 minit
Masa pengeringan	30 minit

Pengesahsahian kesesuaian asas bagi alatan untuk pensterilan wap telah disediakan oleh makmal ujian bebas yang diiktiraf mengikut Laporan Ujian No. 111739-10 berkauatkuasa dari 07.06.2011. Semasa ujian berlangsung, keadaan tipikal hospital dan amalan perubatan serta langkah-langkah yang dikelaskan di atas turut diambil kira.

⚠ Jangan mensteril dalam udara panas!

⚠ Jangan mensteril dalam STERRAD®!

⚠ Lupuskan dan jangan gunakan semula alat yang mungkin bersentuhan dengan prion (CJD - risiko pencemaran).

Ketahanan bahan:

Pastikan bahan-bahan yang disenaraikan adalah bukan dari komponen agen pencucian dan pembasmian kuman:

- Asid organik, asid mineral, asid pengoksidan (nilai minimum yang dibenarkan adalah pH 5.5)
- Lai yang kuat (nilai maksimum yang dibenarkan adalah pH 12)
- Bahan pelarut organik (contohnya aseton, eter, alkohol, minyak)
- Medium pengoksidan (contohnya peroksid)